



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6031**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Griensu S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1073-179, denominado: Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1073-179, denominado Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía, Modelo: Neuropack S1 MEB-9400K.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6031**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1073-179.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2110/11-7

DISPOSICIÓN N° **6031**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación
 e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **6031**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1073-179 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Griensu S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Nihon Kohden.

Modelo/s: Neuropack S1 MEB-9400K.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2757/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-1983/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	- Neuropack S1 MEB-9400K.	- Neuropack S1 MEB-9400K. - MEB-2300K.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a Griensu S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1073-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-2110/11-7

DISPOSICIÓN N° **6031**

[Handwritten Signature]
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.